

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Kalium-L-malat „Fresenius“ 1 molar - Infusionszusatz - Ampullen

Wirkstoffe: Kaliumhydroxid, L-Äpfelsäure

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was sind Kalium-L-malat „Fresenius“ 1 molar – Infusionszusatz – Ampullen und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Kalium-L-malat „Fresenius“ 1 molar – Infusionszusatz – Ampullen beachten?
3. Wie sind Kalium-L-malat „Fresenius“ 1 molar – Infusionszusatz – Ampullen anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Kalium-L-malat „Fresenius“ 1 molar – Infusionszusatz – Ampullen aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind Kalium-L-malat „Fresenius“ 1 molar - Infusionszusatz - Ampullen und wofür werden sie angewendet?

Kalium-L-malat „Fresenius“ 1 molar - Infusionszusatz - Ampullen dienen zur Behandlung eines Kaliummangels.

Dieser kann sich äußern in:

- *neuromuskulären Zeichen*: Fehlen der Reflexe, Zittern, Lähmung bis zur Lähmung der Atemmuskulatur, Sensibilitätsstörungen, Schwäche, Apathie bis zu Verwirrungszuständen;
- *Zeichen des Magen-Darm-Trakts*: Erbrechen, Appetitlosigkeit, Blähungen, Schläffheit der glatten Muskulatur bis zum Darmverschluss;
- *Zeichen des Herzens*: Verschlechterung der Kontraktionskraft des Herzmuskels, Herzrhythmusstörungen, Unverträglichkeit von bestimmten herzwirksamen Medikamenten (Digitalisglykosiden);
- *Zeichen der Niere*: Harn kann nicht mehr konzentriert werden.

Der tägliche Kalium-Bedarf liegt bei 60 - 80 mmol.

Kalium-L-malat „Fresenius“ 1 molar - Infusionszusatz - Ampullen werden bei erniedrigter Kaliumkonzentration im Blut angewendet, die durch unzureichende Kaliumzufuhr oder erhöhte Kaliumverluste (kaliumfreie Infusionen, Hunger, einseitige Ernährung mit Stärkeprodukten, durch harntreibende Medikamente, Durchfälle, Erbrechen, Leberzirrhose) verursacht worden ist;

außerdem bei Blutübersäuerung mit verminderter Kaliumkonzentration im Blut, bei Missbrauch von Abführmitteln und bei Dauerbehandlung mit bestimmten herzwirksamen Medikamenten (Digitalisglykosiden).

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Kalium-L-malat „Fresenius“ 1 molar - Infusionszusatz - Ampullen beachten?

Kalium-L-malat „Fresenius“ 1 molar - Infusionszusatz - Ampullen dürfen nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Kaliumhydroxid oder L-Äpfelsäure sind,
- wenn Sie erhöhte Konzentrationen von Kalium (Hyperkaliämie) im Blut haben,
- wenn Sie an Funktionsstörungen der Nebennierenrinde leiden, wenn Sie an Erkrankungen leiden, die häufig mit einer Hyperkaliämie einhergehen, wie Flüssigkeitsmangel (Dehydratation), Adynamia episodica hereditaria (auch Gamstorp-Syndrom genannt; periodisch auftretende schlaffe Lähmungen der Arme und Beine und des Rumpfes, infolge einer erblichen Störung des Kaliumstoffwechsels), Sichelzellenanämie (erbliche Erkrankung der roten Blutkörperchen).
- bei allgemeinen Gegenanzeigen der Infusionstherapie: wie schwere Herzschwäche (dekompensierte Herzinsuffizienz), Wasser in der Lunge, Hirnschwellung (Hirnödem), Nierenfunktionsstörungen mit verminderter Harnausscheidung (Oligurie, Anurie) oder Überwässerungszustände (Hyperhydratationszustände).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Kalium-L-malat „Fresenius“ 1 molar - Infusionszusatz - Ampullen bei Ihnen angewendet werden.

Ihr Arzt wird Ihre Behandlung sorgfältig überwachen,

- wenn Sie an Herzerkrankungen leiden (speziell wenn Sie Digitalisglykoside einnehmen),
- wenn Sie mit Medikamenten behandelt werden, die die Kaliumausscheidung verringern (z.B. kaliumsparende Diuretika),
- wenn Sie bestimmte Blutdruck senkende Medikamente (Aldosteronantagonisten, ACE-Hemmer) einnehmen,
- wenn Sie Medikamente einnehmen, die die Niere schädigen können (z.B. nicht-steroidale Antiphlogistika bzw. nicht-steroidale Antirheumatika – Mittel mit entzündungshemmender, fiebersenkender und schmerzstillender Wirkung),
- wenn Sie an einer Erkrankung leiden, die zu hohen Kaliumwerten im Blut (Hyperkaliämie) führen kann, wie z.B.:
 - Nierenversagen,
 - Nebennierenrindenfunktionsstörung (diese Erkrankung der Nebennieren betrifft die Hormone, die die Konzentration der Elektrolyte im Körper steuern),
 - akute Dehydratation (Wasserverlust wie z.B. bei Erbrechen oder Durchfall)
 - bei ausgedehnten Gewebeschädigungen (wie z.B. bei schweren Verbrennungen).

Ihr Arzt wird regelmäßig den Elektrolytgehalt Ihres Blutes, Ihren Säuren-Basen-Haushalt, Ihre Wasserbilanz, Ihren pH-Wert im Serum und Ihr EKG kontrollieren. Störungen des Säuren-Basen-Haushaltes müssen vor der Behandlung ausgeglichen werden.

Die Anwendungsbeschränkungen der Trägerlösung sind zu beachten.

Bei Gabe von Kalium in eine Vene ist auf eine angemessene Infusionsgeschwindigkeit (maximal 20 mmol Kalium/Stunde) zu achten, da eine zu hohe Kalium-Blutkonzentration die Herzleistung beeinträchtigt.

Ihr Arzt wird dafür sorgen, dass die Infusion ausschließlich in eine Vene erfolgt, da eine Verabreichung neben eine Vene zu einer Gewebsschädigung bis hin zu einer Gewebszerstörung führen kann.

Kinder und Jugendliche

Zur Sicherheit und Wirksamkeit bei der Anwendung bei Kindern und Jugendlichen liegen keine Daten vor.

Anwendung von Kalium-L-malat „Fresenius“ 1 molar - Infusionszusatz - Ampullen zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Die gleichzeitige Verabreichung von Medikamenten, die die Kaliumausscheidung verringern (z.B. kaliumsparende Diuretika wie Spironolaktone, Triamteren, Amilorid; diese Arzneimittel können auch in Kombinationspräparaten enthalten sein) ist bei der Dosierung zu berücksichtigen.

Verschiedene andere Harn treibende Medikamente (Carboanhydrasehemmer sowie Thiazid- und Schleifendiuretika, z.B. Furosemid) verstärken einen Kaliummangel.

Bei Gabe eines bestimmten muskelerschlaffenden Mittels (Suxamethonium), den immunitäts-hemmenden Mitteln Ciclosporin und Tacrolimus gleichzeitig mit Kalium kann es zu einem erhöhten Kaliumspiegel im Blut kommen, der sich negativ auf den Herzrhythmus auswirken kann.

Die Wirkung bestimmter Herzmittel (Digoxin und andere sog. Herzglykoside) wird bei hohen Kaliumwerten im Blut abgeschwächt, bei niedrigen Kaliumwerten im Blut können die genannten Mittel Unregelmäßigkeiten im Herzrhythmus hervorrufen.

Eine Neigung zu vermindertem Kaliumspiegel im Blut steigert die Empfindlichkeit gegenüber diesen Herzmedikamenten.

Einige Mittel zur Behandlung von Bluthochdruck (Angiotensin-Converting-Enzym [ACE]-Hemmer) (z.B. Captopril, Enalapril) führen zu verminderter Kaliumausscheidung.

Bestimmte entzündungshemmende Medikamente (z.B. nicht-steroidale Antirheumatika), Betablocker (zur Behandlung von Bluthochdruck) und Heparin (zur Vorbeugung von Thrombosen) können den Kaliumspiegel im Blut ebenfalls erhöhen.

Der Kaliumgehalt von anderen Arzneimitteln und von Kalium enthaltenden Salzsubstituten ist gegebenenfalls zu berücksichtigen.

Vorsicht ist auch bei Bluttransfusionen geboten, da diese die Kaliumkonzentration stark erhöhen können.

Kalium kann die antiarrhythmische Wirkung von Chinidin verstärken.

Die gleichzeitige Einnahme von Kortikosteroiden (wie z.B. Kortison, Prednison, Betamethason) kann dazu führen, dass das Kalium-L-malat nicht richtig wirkt.

Beim Mischen mit anderen Arzneimitteln und sonstigen Manipulationen ist auf die Gefahr mikrobieller Kontamination zu achten.

Anwendung von Kalium-L-malat „Fresenius“ 1 molar - Infusionszusatz - Ampullen zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Vorsicht ist geboten, wenn es sich um Lebensmittel mit hohem Kalium-Gehalt handelt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Es liegen keine Daten über die Anwendung bei Schwangeren vor.

Über die Anwendung von Kalium-L-malat „Fresenius“ 1 molar-Infusionszusatz – Ampullen während der Schwangerschaft und in der Stillzeit entscheidet der Arzt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Kalium-L-malat „Fresenius“ 1 molar - Infusionszusatz - Ampullen haben keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

3. Wie sind Kalium-L-malat „Fresenius“ 1 molar – Infusionszusatz - Ampullen anzuwenden?

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, werden dem Erwachsenen je nach Ausmaß des Kaliummangels maximal 20 mmol Kalium/Stunde (100 - 120 mmol Kalium/Tag) verabreicht. Dies hat unter fortlaufender Kontrolle des Elektrolyt – insbesondere des Kaliumgehaltes im Blut zu erfolgen. Ein fortlaufendes EKG - Monitoring kann notwendig sein. Ein entsprechender Urinfluss muss gewährleistet sein.

Wenn Ihre Nierenfunktion eingeschränkt ist, müssen Sie mit geringeren, individuell abgestimmten Dosen unter fortlaufender Kontrolle des Serum-Kaliumspiegels behandelt werden.

Ein eventueller Kalium-Gehalt von anderen Infusionslösungen (Aminosäuren-Infusionen) bzw. Arzneimitteln ist bei der Dosierung zu berücksichtigen.

Kalium-L-malat „Fresenius“ 1 molar – Infusionszusatz ist nach Zugabe zu einer Trägerlösung zur Infusion in eine Vene bestimmt. Die Anwendung muss langsam erfolgen. Die Lösung ist nach Verdünnen mit Wasser auf ca. 125 ml isoton.

Kalium-L-malat „Fresenius“ 1 molar – Infusionszusatz darf nicht unverdünnt angewendet werden! Die unverdünnte Anwendung kann zum Tode führen!

Die Dauer der Behandlung ist vom Ausmaß des bestehenden Kaliummangels abhängig.

Handhabungshinweis



Ampullenverschluss durch Drehen entfernen.

Die Ampulle enthält einen Luer-Ansatz. Entsprechende Spritzen passen ohne Nadel direkt in den Ansatz. Das System schließt dicht ab und lässt keine Luft eindringen.

Wenn Sie eine größere Menge von Kalium-L-malat „Fresenius“ 1 molar – Infusionszusatz - Ampullen erhalten haben, als Sie sollten

Informieren Sie sofort Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie befürchten, eine zu große Menge Kalium-L-malat „Fresenius“ 1 molar – Infusionszusatz erhalten zu haben.

Eine Überdosierung kann zu einem erhöhten Kaliumspiegel im Blut führen, vor allem bei Vorliegen einer Blutübersäuerung und einer eingeschränkten Nierenfunktion.

Ein erhöhter Kaliumspiegel im Blut ist vor allem durch Störungen des Herz-Kreislauf-Systems, wie langsamer Herzschlag, Erregungsleitungsstörung zwischen Vorhöfen und Kammern des Herzens, Kammerflimmern und Herzstillstand charakterisiert.

Kreislaufstörungen äußern sich in Blutdruckabfall und Minderdurchblutung von Haut, Muskulatur, Magen-Darm-Trakt, Nieren zugunsten der Durchblutung der Hirn- und Herzkranzgefäße.

Auch im EKG zeigt ein erhöhter Kaliumspiegel im Blut charakteristische Zeichen.

Weitere Krankheitszeichen sind Müdigkeit, Schwäche, Verwirrheitszustände, Lustlosigkeit, Gliederschwäche, Muskelzuckungen, Missempfindungen der Haut, aufsteigende Lähmung.

Sollte ein überhöhter Kaliumspiegel auftreten, wird Ihr Arzt den sofortigen Abbruch der Infusion veranlassen sowie geeignete Maßnahmen ergreifen.

Wenn die Anwendung von Kalium-L-malat „Fresenius“ 1 molar - Infusionszusatz - Ampullen vergessen wurde

Informieren Sie sofort Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie befürchten, dass eine Dosis vergessen wurde.

Wenn die Anwendung von Kalium-L-malat „Fresenius“ 1 molar – Infusionszusatz – Ampullen abgebrochen wird

Es sind keine Entzugserscheinungen bekannt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Erhöhte Kaliumkonzentrationen im Blut (Krankheitszeichen siehe oben) sind bei Nieren- und Nebennierenrindenversagen, bei Zufuhr großer Mengen an Kalium unter Umgehung des Magen-Darm-Trakts (z.B. mittels Infusion) und bei der Einnahme kaliumsparender, harntreibender Medikamente zu beobachten.

Als weitere Nebenwirkungen können Fieber und Übelkeit auftreten.

Durch eine zu schnelle Zufuhr können Herzrhythmusstörungen ausgelöst werden.

Nebenwirkungen können auch in Zusammenhang mit der Verabreichungstechnik stehen. Dazu zählen Infektion am Injektionsort, lokale Schmerzen oder Reaktionen, Venenreizung, Venenthrombose oder von der Einstichstelle ausgehende Entzündung der Vene (Phlebitis) oder Austreten der Infusionslösung in das die Vene umgebende Gewebe (Paravasat-Bildung).

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen direkt über das nationale Meldesystem (Details siehe unten) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Österreich

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

5. Wie sind Kalium-L-malat „Fresenius“ 1 molar – Infusionszusatz – Ampullen aufzubewahren?

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: Die Lösung ist nicht klar und farblos und/oder das Behältnis ist beschädigt.

Bei Zusatz zu Arzneimitteln muss die Sterilität gesichert sein und es ist auf gute Durchmischung zu achten.

Kalium-L-malat „Fresenius“ 1 molar – Infusionszusatz muss nach dem Öffnen des Behältnisses sofort verwendet werden.

Nur zur einmaligen Entnahme.

Die nach Infusion im Behältnis verbliebene Restmenge ist zu verwerfen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Kalium-L-malat „Fresenius“ 1 molar – Infusionszusatz – Ampullen enthalten

- Die Wirkstoffe sind:
Kaliumhydroxid, L-Äpfelsäure

1 Ampulle zu 20 ml enthält:
Kaliumhydroxid 85 % 1,320 g
L-Äpfelsäure 2,682 g

entsprechend:

1 mmol Kalium⁺/ml
1 mmol mono-L-Malat⁻/ml

- Der sonstige Bestandteil ist:
Wasser für Injektionszwecke.

Wie Kalium-L-malat „Fresenius“ 1 molar – Infusionszusatz-Ampullen aussehen und Inhalt der Packung

Eine Packung Kalium-L-malat „Fresenius“ 1 molar - Infusionszusatz - Ampullen enthält 20 Polypropylenampullen, die je 20 ml eines klaren und farblosen Konzentrats zur Herstellung einer Infusionslösung beinhalten.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer
Fresenius Kabi Austria GmbH
Hafnerstraße 36

A-8055 Graz

Hersteller

Fresenius Kabi Norge AS, NO-1788 Halden

Z.Nr.: 1-18495

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2014.